

Arrêté N° 2008 - 123 /MS/SG/DGPML/DPM

portant Autorisation de Mise sur le Marché
de Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le décret N°2007-349/PRES du 04 Juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret N°2007-381/PRES/PM du 10 Juin 2007 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret N°2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002 portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU la loi N°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le décret N°92-128 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant institution d'une liste nationale des médicaments essentiels et d'un formulaire national des médicaments essentiels ;
- VU l'arrêté N°92-0064 /SASF/ SG/DGSP/DSPH du 29 Octobre 1992 portant application du décret n°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 ;
- VU le décret N°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997 portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret N°457/PRES/PM/MS du 03 octobre 2000 portant conditions d'exercice privé des professions de Santé ;
- VU le décret N°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le décret N°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **MEKOPHAR CHEMICAL PHARMACEUTICAL**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **14 Février 2008** ;

Arrête

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignées ci-après, des laboratoires **MEKOPHAR CHEMICAL PHARMACEUTICAL (VIETNAM)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **KALECIN 500 comprimé pelliculé 500 mg B/10** enregistrée sous le numéro **C 30 01 02/08**.

ARTICLE 3 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Clarithromycine.....500mg

Excipients : amidon de maïs, talc, amidon prégélatinisé, crosscarmellose sodique, polyvinylpyrrolidone, stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale, hydroxypropylmethylcellulose, polyéthylène glycol 6000, polysorbate 80, talc, tartrazine sèche, dioxyde de titane, acide citrique, citrate de sodium, éthanol 96°C q.s.p. un comprimé pelliculé.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOCID pommade tube de 10 g** enregistrée sous le numéro **C 31 01 02/08**.

ARTICLE 5 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

- **Acetonide de Triamcinolone.....10mg**
- **Sulfate de Néomycine.....15 000 UI**
- **Nystatine.....1 000 000 UI**

Excipients : glycéryl monostéarate, vaseline q.s.p. 10g

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NOVOGYL comprimé pelliculé B/2X10** enregistrée sous le numéro **C 32 01 02/08**.

ARTICLE 7 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

- **Spiramycine base..... 750 000 UI**
- **Métronidazole.....125 mg**

Excipients : amidon de pomme de terre, glycollate d'amidon sodique, povidone K90, stéarate de magnésium, avicel PH 101, talc, hydroxyéthylcellulose cellulose , polyéthylène glycol 6000, dioxyde de titane, ponceau lake, éthanol 96°, polysorbate 80.

ARTICLE 8 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **OFLOTAB 200 mg comprimé pelliculé B/2X10** enregistrée sous le numéro **C 33 01 02/08**.

ARTICLE 9 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Ofloxacin..... **200mg**

Excipients : amidon de pomme de terre, lactose, povidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hydroxyéthylcellulose cellulose, polyéthylène glycol 6000, dioxyde de titane, talc, tween 80, éthanol 96°.

8005 299A 4 1

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ERYTHROMYCINE 500 mg comprimé pelliculé B/10X10** enregistré sous le numéro **G 01 01 02/08**.

ARTICLE 11 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Erythromycine stéarate équivalent à Erythromycine base..... **500 mg**

Excipients : poudre corn, poudre cassava, poudre de glycolate de sodium, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, hydroxypropylmethylcellulose, dioxyde de titane, talc, polyéthylène glycol 6000, polysorbate 80, erythrosine, ethanol 96% q.s.p. un comprimé pelliculé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **LINCOMYCINE 500mg gélule B/10X10** enregistré sous le numéro **G 02 01 02/08**.

ARTICLE 13 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Lincomycine HCl équivalent à Lincomycine..... **500 mg**

Excipients : stéarate de magnésium q.s.p. une gélule

ARTICLE 14 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

Elle peut être renouvelée, suspendue ou retirée dans les conditions fixées par le règlement.

ARTICLE 15 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

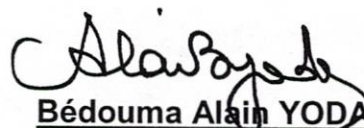
ARTICLE 16 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 17 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **14 APR 2008**

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de DPBF (Ex- SOCOPHARM)
- 1 Direction générale de FASO GALIEN
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de PHARMA PLUS
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.


Bédouma Alain YODA

Commandeur de l'Ordre National